

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prednicortone 5 mg comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Prednisolona 5 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Lactose mono-hidratada
Celulose, em pó
Glicolato de amido sódico (tipo A)
Estearato de magnésio

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, com sabor, e com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento sintomático ou tratamento adjuvante de doenças inflamatórias e doenças mediadas pelo sistema imunitário em cães e gatos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de infeções virais ou micóticas que não estão controladas com um tratamento apropriado.

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus ou hiperadrenocorticismo.

Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a animais que sofram de doenças cardíacas ou renais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver secção 3.7).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Ver também secção 3.8.

### 3.4 Advertências especiais

A administração de corticoides serve para induzir uma melhoria nos sinais clínicos e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou com controlo ambiental.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nos casos em que há presença de uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deve ser administrado em associação com uma terapêutica antibacteriana adequada.

Dadas as propriedades farmacológicas da prednisolona, devem tomar-se cuidados especiais quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Os corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou malnutridos.

Doses farmacologicamente ativas podem levar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular após a suspensão do tratamento com os corticosteroides. A insuficiência suprarrenal pode ser minimizada por instituição de uma terapêutica em dias alternados, caso seja prático. A posologia deve ser reduzida e gradualmente descontinuada para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal (ver secção 3.9).

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, miopatia esteroide prévia, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, pois os corticosteroides podem induzir um crescimento retardado.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a outros corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, as porções de comprimidos não utilizadas devem ser devolvidas ao espaço aberto do blister e recolocadas na caixa.
- Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Os corticosteroides podem causar malformações fetais, por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.
- Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após o manuseamento dos comprimidos.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Supressão de cortisol <sup>1</sup> , aumento de triglicéridos <sup>2</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Pancreatite Doença de Cushing <sup>3</sup> , diabetes mellitus Hepatomegalia Aumento da fosfatase alcalina sérica (ALP) <sup>4</sup> , aumento das enzimas hepáticas, eosinopenia, neutrofilia <sup>5</sup> , linfopenia, hipocaliemia <sup>6</sup> , diminuição da tiroxina (T4) Fraqueza muscular, desgaste muscular Poliúria <sup>7</sup> Adelgaçamento da pele, calcinose cutânea Polifagia <sup>7</sup> , polidipsia <sup>7</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Ulceração gastrointestinal <sup>8</sup> Diminuição da aspartato-transaminase (AST), diminuição da lactato-desidrogenase (LDH), hiperalbuminémia, diminuição da tri-iodotironina (T3), concentração elevada de paratormona (PTH) Inibição do crescimento longitudinal dos ossos, osteoporose Cicatrização atrasada <sup>9</sup> , retenção de sódio e de líquidos <sup>6</sup> , alteração do metabolismo das gorduras, aumento de peso Imunosupressão <sup>10</sup> , enfraquecimento da resistência a infeções existentes ou exacerbação das mesmas <sup>10</sup> Insuficiência adrenal <sup>11</sup> , atrofia adrenocortical <sup>11</sup>

<sup>1</sup> relacionada com a dose, como resultado da supressão do eixo hipotálamo-pituitária-suprarrenal com doses eficazes.

<sup>2</sup> como parte de um possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing).

<sup>3</sup> iatrogénica, que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e minerais.

<sup>4</sup> pode estar relacionado com o aumento do fígado (hepatomegalia) associado a um aumento das enzimas hepáticas séricas.

<sup>5</sup> aumento dos neutrófilos segmentados.

<sup>6</sup> com a administração a longo prazo.

<sup>7</sup> no seguimento de administração por via sistémica e, particularmente, durante as fases iniciais da terapêutica.

<sup>8</sup> pode ser exacerbada pelos esteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismos da coluna vertebral.

<sup>9</sup> de feridas.

<sup>10</sup> na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

<sup>11</sup> pode ocorrer após a cessação do tratamento, podendo fazer com que o animal seja incapaz de lidar com situações de stress. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios de minimizar os problemas de insuficiência suprarrenal após a descontinuação do tratamento.

Os corticosteroides anti-inflamatórios como a prednisolona são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto as doses elevadas únicas são geralmente bem toleradas, as mesmas podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo. Por conseguinte, a posologia na administração de médio a longo prazo deve geralmente ser mantida a um mínimo necessário para controlar os sintomas.

Ver também secção 3.7.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram que a administração durante o início da gestação pode causar anomalias no feto.

A administração durante as fases mais tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro. Ver secção 3.3.

Os glicocorticoides são excretados no leite e podem resultar em comprometimento do crescimento de animais jovens lactentes.

Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Dado que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração de prednisolona pode induzir hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

A dose e duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário com base no caso individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve utilizar-se a dose eficaz mais baixa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

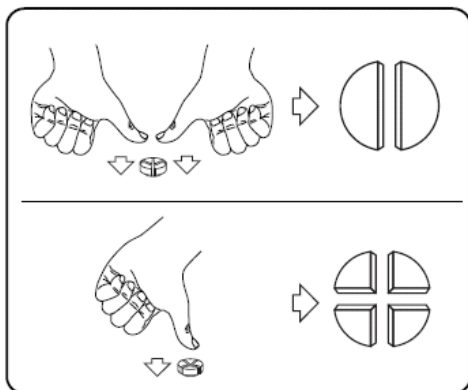
Dose de iniciação: 0,5 - 4 mg por kg de peso corporal por dia.

Para tratamentos a longo prazo: quando se tiver atingido o efeito desejado após um período de administração diária da dose, a dose deve ser reduzida até se atingir a dose eficaz mais baixa. A

redução da dose deve ser feita por terapêutica em dias alternados e/ou dividindo a dose em metade com intervalos de 5-7 dias até se atingir a dose eficaz mais baixa.

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças em termos de ritmos diários.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma administração exata da dose. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado com a ranhura voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para baixo.



Metades: faça pressão para baixo com os seus polegares em ambos os lados do comprimido.  
Quartos: faça pressão para baixo com o seu polegar no meio do comprimido.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos para além daqueles referidos na secção 3.6. Desconhece-se a existência de um antídoto. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados de forma sintomática.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QH02AB06.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A prednisolona é um corticosteroide semissintético derivado da hidrocortisona natural (cortisol). Contudo, o efeito no metabolismo mineral e da glucose é menor (cerca de metade) do que o do cortisol. Isto minimiza a retenção de líquidos e hipertensão desfavoráveis. O efeito da prednisolona é anti-inflamatório. Quando uma reação inflamatória é útil (por exemplo para

prevenir a invasão adicional de microrganismos), a supressão deste mecanismo de defesa é contraproducente. Contudo, quando a resposta inflamatória é excessiva e/ou prejudicial (p. ex. resposta a um processo autoimune ou alérgico), a resposta inflamatória de defesa agrava a situação e a repressão pelos corticosteroides pode ter uma grande importância terapêutica.

- Através de um efeito catabólico proteico, é inibida a formação de tecido de granulação.
- É também atingida a inibição da inflamação através do efeito estabilizador da prednisolona nas membranas dos lisossomas.
- Os corticosteroides reduzem o desenvolvimento de exsudado inflamatório e de edema local ao estimular a vasoconstrição e ao diminuir a permeabilidade capilar.
- Efeito antialérgico e imunossupressor: estes efeitos estão parcialmente relacionados com a atividade anti-inflamatória e são dirigidos principalmente contra a imunorreatividade celular (linfócitos T).

Uma vez que os corticosteroides administrados por via oral desenvolvem o seu efeito terapêutico apenas após várias horas, os mesmos são menos adequados para o tratamento de reações anafiláticas (agudas) tais como o choque séptico.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral, a prednisolona é bem absorvida a partir do trato gastrointestinal e distribui-se em todos os tecidos, nos fluidos corporais e mesmo no líquido cefalorraquidiano. A prednisolona encontra-se extensamente ligada às proteínas plasmáticas. É metabolizada no fígado e a sua excreção decorre principalmente através dos rins.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao blister e utilizada no prazo de 4 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e inserida de novo na caixa.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de alumínio – PVC/PE/PVDC.

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ou 50 blisters com 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

927/01/15DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12 de junho de 2015

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prednicortone 5 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

Prednisolona 5 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
20 comprimidos  
30 comprimidos  
40 comprimidos  
50 comprimidos  
60 comprimidos  
70 comprimidos  
80 comprimidos  
90 comprimidos  
100 comprimidos  
150 comprimidos  
250 comprimidos  
500 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e inserida de novo na caixa

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

927/01/15DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blisters de Alu/PVC/PE/PvDC**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prednicortone



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Prednisolona 5 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.: {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Prednicortone 5 mg comprimidos para cães e gatos

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Prednisolona 5 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, com sabor, e com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).



### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático ou tratamento adjuvante de doenças inflamatórias e doenças mediadas pelo sistema imunitário em cães e gatos.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de infeções virais ou micóticas que não estão controladas com um tratamento apropriado.

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus ou hiperadrenocorticismo.

Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a animais que sofram de doenças cardíacas ou renais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver também secção: Advertências especiais; Gestação e lactação).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Ver também secção: Interações com outros medicamentos e outras formas de interação.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

A administração de corticoides serve para induzir uma melhoria nos sinais clínicos e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou com controlo ambiental.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nos casos em que há presença de uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deve ser administrado em associação com uma terapêutica antibacteriana adequada.

Dadas as propriedades farmacológicas da prednisolona, devem tomar-se cuidados especiais quando o medicamento veterinário é administrado em animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Os corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou malnutridos.

Doses farmacologicamente ativas podem levar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular após a suspensão do tratamento com os corticosteroides. A insuficiência suprarrenal pode ser minimizada por instituição de uma terapêutica em dias alternados, caso seja prático. A posologia deve ser reduzida e gradualmente descontinuada para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal (ver secção sobre: Posologia e via de administração).

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, miopatia esteroide prévia, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, pois os corticosteroides podem induzir um crescimento retardado.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a outros corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, as porções de comprimidos não utilizadas devem ser devolvidas ao espaço aberto do blister e recolocadas na caixa.
- Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Os corticosteroides podem causar malformações fetais, por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.
- Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após o manuseamento dos comprimidos.

### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram que a administração durante o início da gestação pode causar anomalias no feto.

A administração durante as fases mais tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro. Ver também secção sobre contraindicações.

Os glicocorticoides são excretados no leite e podem resultar em comprometimento do crescimento de animais jovens lactentes.

Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.



A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Dado que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração de prednisolona pode induzir hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

#### Sobredosagem:

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos para além daqueles referidos na secção sobre reações adversas. Desconhece-se a existência de um antídoto. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados de forma sintomática.

## 7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Supressão de cortisol <sup>1</sup> , aumento de triglicéridos <sup>2</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Pancreatite Doença de Cushing <sup>3</sup> , diabetes mellitus Hepatomegalia Aumento da fosfatase alcalina sérica (ALP) <sup>4</sup> , aumento das enzimas hepáticas, eosinopenia, neutrofilia <sup>5</sup> , linfopenia, hipocaliemia <sup>6</sup> , diminuição da tiroxina (T4) Fraqueza muscular, desgaste muscular Poliúria <sup>7</sup> Adelgaçamento da pele, calcinose cutânea Polifagia <sup>7</sup> , polidipsia <sup>7</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Ulceração gastrointestinal <sup>8</sup> Diminuição da aspartato-transaminase (AST), diminuição da lactato-desidrogenase (LDH), hiperalbuminémia, diminuição da tri-iodotironina (T3), concentração elevada de paratormona (PTH) Inibição do crescimento longitudinal dos ossos, osteoporose Cicatrização atrasada <sup>9</sup> , retenção de sódio e de líquidos <sup>6</sup> , alteração do metabolismo das gorduras, aumento de peso Imunosupressão <sup>10</sup> , enfraquecimento da resistência a infeções existentes ou exacerbação das mesmas <sup>10</sup> Insuficiência adrenal <sup>11</sup> , atrofia adrenocortical <sup>11</sup>

<sup>1</sup> relacionada com a dose, como resultado da supressão do eixo hipotálamo-pituitária-suprarrenal com doses eficazes.

<sup>2</sup> como parte de um possível hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing).

<sup>3</sup> iatrogénica, que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e minerais.

<sup>4</sup> pode estar relacionado com o aumento do fígado (hepatomegalia) associado a um aumento das enzimas hepáticas séricas.

<sup>5</sup> aumento dos neutrófilos segmentados.

<sup>6</sup> com a administração a longo prazo.

<sup>7</sup> no seguimento de administração por via sistémica e, particularmente, durante as fases iniciais da terapêutica.

<sup>8</sup> pode ser exacerbada pelos esteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismos da coluna vertebral.

<sup>9</sup> de feridas.

<sup>10</sup> na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

<sup>11</sup> pode ocorrer após a cessação do tratamento, podendo fazer com que o animal seja incapaz de lidar com situações de stress. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios de minimizar os problemas de insuficiência suprarrenal após a descontinuação do tratamento.

Os corticosteroides anti-inflamatórios como a prednisolona são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto as doses elevadas únicas são geralmente bem toleradas, as mesmas podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo. Por conseguinte, a posologia na administração de médio a longo prazo deve geralmente ser mantida a um mínimo necessário para controlar os sintomas.

Ver também secção Advertências especiais: Gestação e lactação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

A dose e duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário com base no caso individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve utilizar-se a dose eficaz mais baixa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

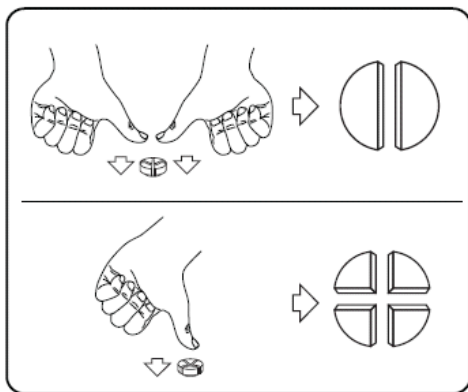
Dose de iniciação: 0,5 - 4 mg por kg de peso corporal por dia.

Para tratamentos a longo prazo: quando se tiver atingido o efeito desejado após um período de administração diária da dose, a dose deve ser reduzida até se atingir a dose eficaz mais baixa. A redução da dose deve ser feita por terapêutica em dias alternados e/ou dividindo a dose em metade com intervalos de 5-7 dias até se atingir a dose eficaz mais baixa.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças em termos de ritmos diários.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma administração exata da dose. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado com a ranhura voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para baixo.



Metades: faça pressão para baixo com os seus polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: faça pressão para baixo com o seu polegar no meio do comprimido.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e inserida de novo na caixa.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

927/01/15DFVPT

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ou 50 blisters com 10 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

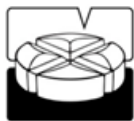
Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Baixos

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## 17. Outras informações



Comprimido divisível

MVG